

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор кавитационной активности ультразвуковой ванны MEDIWISH MZS-5635

Номер документа: IFU-MZS-5635-RU | Ред. 01 | 2 сентября 2026 г.

Перевод английского оригинала Rev. 01 от 2 сентября 2026 г. Дата перевода: 4 октября 2026 г.

Частота:  $\geq 35$  кГц | Температура ванны: 18-70 °C | Стандартный тест: 5 мин

## 1. Назначение

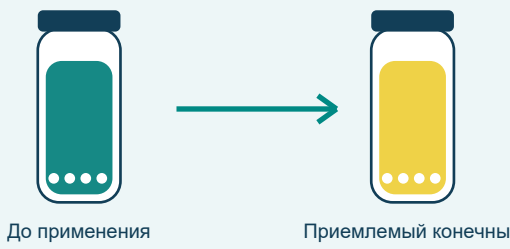
MZS-5635 - одноразовый герметичный колориметрический флакон для качественного и сравнительного контроля кавитационной активности в ультразвуковых ваннах. Он применяется для регулярных функциональных проверок, периодического картирования кавитации и проверок после обслуживания ультразвуковых систем очистки в медицинских учреждениях, лабораториях и промышленности.

Ограничение области применения: индикатор не выдаёт калиброванное значение акустической величины и не подтверждает непосредственно чистоту инструментов, удаление остаточного белка, дезинфекцию или стерилизацию.

## 2. Описание изделия

|                        |                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| Флакон                 | Прозрачное стекло, номинальная вместимость 2 мл     |
| Размеры                | Высота 31 мм × внешний диаметр 11 мм                |
| Раствор                | 1,5 мл реактивного раствора зеленовато-синего цвета |
| Кавитационные элементы | 16-20 стеклянных шариков во флаконе                 |
| Диаметр шариков        | $3,0 \pm 0,2$ мм                                    |
| Считывание             | Визуальное, по конечному изменению цвета            |

### Конструкция флакона MZS-5635



**31 × 11 mm**

1,5 мл реактивного раствора зеленовато-синего цвета

16-20 стеклянных шариков во флаконе /  $3.0 \pm 0.2$  мм

Не в масштабе

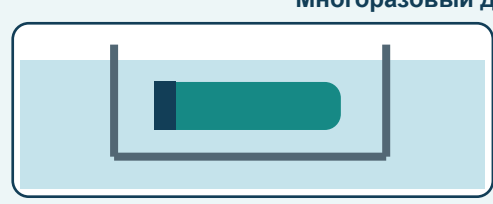
## 3. Виды испытаний

Регулярный функциональный тест кавитации - экономичный контроль изменений в одной или нескольких заданных контрольных точках; обычно проводится ежедневно или еженедельно в соответствии с правилами учреждения.

Периодическое картирование кавитации - оценка распределения активности при первоначальной установке, через запланированные интервалы, после ремонта или при неудовлетворительном результате регулярной проверки.

MZS-5635 может быть одним из компонентов квалификации или повторной квалификации. Применение одного флакона само по себе не является полной IQ, OQ или PQ.

### Многоразовый держатель для фиксированного положения



#### Герметичный горизонтальный флакон полностью погружён

Рекомендуется для картирования, контроля изменений и проверок после обслуживания.

#### 4. Подготовка

1. Убедитесь, что флакон герметичен, не повреждён, срок годности не истёк, а раствор до применения имеет зеленовато-синий цвет.
2. Подготовьте воду и моющее средство согласно инструкциям изготовителей ультразвуковой мойки и моющего средства.
3. Заполните ванну до установленного рабочего уровня и выполните дегазацию согласно инструкции оборудования.
4. Убедитесь, что температура ванны находится в пределах 18-70 °C.
5. Используйте пустую корзину или лоток без инструментов или производственной загрузки.
6. Для сопоставимого контроля сохраняйте одинаковый уровень жидкости, состав раствора, температуру, дегазацию, корзину, расположение и длительность теста.

#### 5. Минимальные рекомендуемые схемы размещения

Многоуровневые системы: при регулярной проверке используйте не менее одного флакона в каждой корзине на каждом уровне. При картировании рассматривайте каждый уровень как отдельную плоскость испытания.

Многосекционные системы: рассматривайте каждую секцию как отдельную ванну и применяйте выбранную схему к каждой секции.

Нестандартная геометрия, независимые зоны преобразователей или специальные протоколы оборудования могут требовать дополнительных точек.

##### А. Периодическое картирование кавитации



#### 6. Расположение и держатель

Специальный держатель не обязателен для базового применения. Многоразовый держатель флаконов MEDIWISH рекомендуется при картировании, контроле изменений и проверках после обслуживания для поддержания фиксированного, воспроизводимого положения и ориентации.

Требование к расположению: каждый флакон должен оставаться герметичным, полностью погружённым и горизонтальным в течение всего ультразвукового цикла.

#### 7. Порядок испытания

1. Разместите необходимое количество флаконов в заданных точках пустой корзины или лотка.
2. Запустите непрерывный 5-минутный ультразвуковой цикл.
3. Не интерпретируйте воздействие длительностью менее 3 минут. Короткое или прерванное воздействие может вызвать временную или нестабильную реакцию.
4. Извлеките флаконы сразу после ультразвукового этапа.
5. Считайте и запишите результат как можно скорее - предпочтительно в течение 1 минуты и не позднее 5 минут после завершения цикла.
6. Запишите ID мойки, точку испытания, температуру ванны, цикл, REF, LOT, EXP, время до жёлтого цвета, результат, оператора и корректирующее действие.

## 8. Интерпретация в установленное время считывания

| Наблюдаемое состояние                                   | Результат            | Действие / значение                                                                               |
|---------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Зеленовато-синий до обработки                           | НЕ ОБРАБОТАН         | Исходное состояние; не использовать, если до воздействия флакон не имеет зеленовато-синего цвета. |
| Прозрачный жёлтый к 5-й минуте                          | ПРИЕМЛЕМЫЙ           | Установленный конечный цвет достигнут в исследуемой точке.                                        |
| Зелёный или светло-зелёный на 5-й минуте                | НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ | Неполная или замедленная реакция. Проверить условия и повторить.                                  |
| Зеленовато-синий / без видимого изменения на 5-й минуте | НЕ ПРОЙДЕН           | Нет видимой реакции в применённых условиях.                                                       |

Замедленная реакция (только для диагностики): если раствор становится жёлтым лишь после 5 минут, но в пределах 7 минут, запишите «ЗАМЕДЛЕННАЯ РЕАКЦИЯ». Это не является стандартным приемлемым результатом. Проверьте дегазацию, температуру, состав раствора, загрузку, расположение и состояние оборудования. Если жёлтый цвет не достигнут к 7-й минуте, запишите «НЕ ПРОЙДЕН».

Правило времени: изменение цвета может начаться в первую минуту, но окончательная интерпретация основана на установленной конечной точке цикла. Позднее выцветание, изменение или обратный переход цвета не должны изменять результат, записанный в предписанное время считывания. Не интерпретируйте воздействие длительностью менее 3 минут.

## 9. Сравнительное применение времени до жёлтого цвета

При прочих одинаковых условиях более короткое время до достижения жёлтого конечного цвета обычно указывает на более сильную относительную кавитационную реакцию в исследуемой точке.

Нельзя напрямую сравнивать время достижения конечного цвета, если различаются оборудование, температура, жидкость, концентрация моющего средства, дегазация, загрузка, расположение или длительность теста. Результат относительный; он не является измерением в дБ, Вт/см<sup>2</sup> или другой физической единице.

## 10. Поиск причин отклонений

| Наблюдение                        | Возможные причины                                                                          | Действие                                                                                         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нет изменения                     | Недостаточная кавитация; плохая дегазация; неверный уровень; неисправность оборудования    | Проверить подготовку ванны, выполнить дегазацию и повторить. При повторении обратиться в сервис. |
| Зелёный на 5-й минуте             | Сниженная реакция; плохая дегазация; изменение температуры, состава раствора или положения | Стандартизировать условия и повторить; при локальном отклонении выполнить картирование.          |
| Разные результаты в разных точках | Неравномерное распределение или непостоянное расположение                                  | Использовать держатель, повторить полное картирование и проверить зоны преобразователей.         |
| Ранний / быстрый жёлтый цвет      | Более сильная относительная реакция в применённых условиях                                 | Продолжить полный установленный цикл и записать фактическое время до жёлтого цвета.              |

## 11. Ограничение для автоматических моечных машин

Только ультразвуковой этап: MZS-5635 можно использовать в автоматической моечной машине лишь при наличии отдельно доступного ультразвукового этапа очистки, работающего в установленных для изделия условиях. Извлекайте флакон сразу после этого этапа, до термической дезинфекции, высокотемпературного ополаскивания или сушки. Не проводите флакон через полный цикл моечно-дезинфицирующей машины, если именно этот цикл специально не валидирован MEDIWISH.

## 12. Безопасность и меры предосторожности

Только для профессионального применения. Хранить в недоступном для детей месте.

Изделие одноразовое. Не использовать повторно, не открывать, не прокалывать и не опорожнять флакон намеренно.

Не использовать флакон с трещинами, утечкой, изменённым исходным цветом, истёкшим сроком годности или иным повреждением.

Обращаться со стеклянным флаконом осторожно. При работе с разбитым флаконом или утечкой использовать подходящие перчатки и защиту глаз.

Не глотать. Избегать контакта содержимого флакона с кожей и глазами.

Не применять для циклов очистки без ультразвука или как прямой тест чистоты инструментов.

## 13. Хранение и срок годности

|                      |                                                                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| Хранение             | 2-25 °C в оригинальной упаковке                                |
| Защита               | Беречь от прямого света и тепла                                |
| Замораживание        | Не замораживать                                                |
| Срок годности        | 24 месяца от даты изготовления при указанных условиях хранения |
| Стандартная упаковка | MZS-5635: 25 флаконов/коробка                                  |
| Вариант упаковки     | MZS-5635-30: 30 флаконов/коробка                               |

## 14. Утилизация и повреждение

Целые использованные флаконы утилизировать согласно правилам учреждения и действующим местным требованиям к стеклянным изделиям, используемым в зонах деконтаминации. Не сливать индикаторный раствор в канализацию.

При разбитии или утечке ограничить доступ, надеть подходящие перчатки и защиту глаз, механически собрать стекло, впитать жидкость инертным материалом и следовать процедурам учреждения по устранению разливов и обращению с отходами.

## 15. Документация и прослеживаемость

Каждый флакон имеет прослеживаемость партии. Съёмная самоклеящаяся этикетка содержит REF, LOT, EXP и номер флакона/точки. В стандартную коробку входит лист для 25 записей; формы регулярного контроля и картирования доступны для скачивания у MEDIWISH.

Предупреждение о цветовой шкале: калибровка экрана, окружающее освещение и условия печати могут влиять на восприятие цветов. По возможности используйте актуальную печатную цветовую шкалу MEDIWISH при нейтральном белом освещении.

### Этикетка прослеживаемости

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| REF / LOT / EXP       | MZS-5635 / _____ / _____ |
| Номер флакона / точки | _____                    |

## 16. Изготовитель и управление качеством

Mediwish Co., Ltd. / 安徽美志斯工贸有限公司

№ 336, Tianhe Road, промышленная зона Luyang, Хэфэй, Аньхой, Китай, 230041.

Технические вопросы: info@mediwish.com. Коммерческие вопросы: sales@mediwish.com. Тел.: +86 (551) 65557089. www.mediwish.com

Изготовлено в рамках системы менеджмента качества, сертифицированной NQA по ISO 13485:2016, сертификат № 131860, действителен до 30 ноября 2028 г.